

# L'Assistente personale per il diabete (HDA) Manuale dell'utente

Versione 2.15.1



## Sommario

|                                                                                        |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Introduzione</b>                                                                 | <b>5</b>  |
| 1.1. Cosa contiene questo manuale                                                      | 5         |
| 1.2. Informazioni per l'uso                                                            | 5         |
| 1.2.1. Uso previsto                                                                    | 5         |
| 1.2.2. Indicazioni per l'uso                                                           | 5         |
| 1.2.3. Controindicazioni                                                               | 6         |
| 1.2.4. Ambiente di utilizzo previsto                                                   | 6         |
| L'Assistente personale per il diabete Hedia è destinato all'uso nei seguenti ambienti: | 6         |
| 1.2.5. Modalità d'azione                                                               | 6         |
| 1.2.6. Avvertimenti/avvisi generali                                                    | 7         |
| 1.3. In cosa può esserti utile HDA?                                                    | 7         |
| 1.4. È possibile utilizzare HDA con una vasta gamma di dispositivi di terza parte      | 8         |
| <b>2. Configurazione del tuo assistente personale per il diabete</b>                   | <b>9</b>  |
| 2.1. Impostazioni dell'account HDA (profilo)                                           | 9         |
| 2.2. Impostazioni personali HDA                                                        | 9         |
| 2.2.1. Glicemia                                                                        | 9         |
| 2.2.2. Chetoni                                                                         | 11        |
| 2.2.3. Calcolatore del bolo                                                            | 12        |
| 2.3. Attività fisica                                                                   | 14        |
| 2.4. Smart pen per insulina                                                            | 14        |
| <b>3. Guide rapide</b>                                                                 | <b>15</b> |
| 3.1. Guida rapida per la registrazione della glicemia                                  | 15        |
| 3.2. Guida rapida per la registrazione dei chetoni nel sangue                          | 15        |
| 3.3. Guida rapida per l'uso del calcolatore del bolo con smart pen per insulina        | 16        |
| 3.4. Guida rapida per l'uso del diario                                                 | 18        |
| 3.4.1. Guida rapida per la modifica di una voce del diario                             | 18        |
| 3.4.2. Guida rapida per l'aggiunta di una voce del diario                              | 18        |
| 3.4.3. Guida rapida per l'eliminazione di una voce del diario                          | 18        |
| 3.4.4. Guida rapida per l'esportazione di un PDF con i dati registrati                 | 19        |
| 3.5. Guida rapida per la lettura del pannello di controllo                             | 19        |
| 3.5.1. Insulina attiva                                                                 | 19        |
| 3.5.2. Media IG                                                                        | 19        |
| 3.5.3. Intervallo di tempo                                                             | 20        |

|           |                                                                                        |           |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.6.      | Guida rapida per l'uso del calcolatore del bolo                                        | 20        |
| 3.7.      | Database alimentare                                                                    | 22        |
| 3.7.1.    | Guida rapida per la ricerca di prodotti alimentari                                     | 22        |
| 3.7.2.    | Guida rapida per l'aggiunta di prodotti alimentari ai preferiti                        | 22        |
| 3.7.3.    | Guida rapida per la creazione di prodotti alimentari                                   | 23        |
| 3.8.      | Guida rapida per la connessione con dispositivi di terza parte                         | 23        |
| 3.8.1.    | Sincronizzazione con dispositivi Bluetooth                                             | 23        |
| 3.8.1.1.  | Dispositivi supportati                                                                 | 23        |
| 3.8.1.2.  | Guida rapida per la connessione tramite Bluetooth                                      | 24        |
| 3.8.2.    | Sincronizzazione con dispositivi NFC                                                   | 24        |
| 3.8.2.1.  | Dispositivi supportati                                                                 | 24        |
| 3.8.2.2.  | Guida rapida per la connessione dei glucometri tramite NFC                             | 24        |
| 3.8.2.3.  | Guida rapida per la connessione della smart pen per insulina tramite NFC               | 25        |
| 3.9.      | Aspetti tecnici                                                                        | 26        |
| 3.9.1.    | Guida rapida all'accesso                                                               | 26        |
| 3.9.2.    | Guida rapida per la disconnessione                                                     | 26        |
| 3.9.3.    | Guida rapida per eliminare il suo account utente                                       | 26        |
| 3.9.4.    | Guida rapida per la modifica della password                                            | 26        |
| 3.9.5.    | Guida rapida per l'attivazione delle notifiche                                         | 27        |
| 3.9.6.    | Guida rapida per la disattivazione delle notifiche                                     | 27        |
| <b>4.</b> | <b>Per saperne di più</b>                                                              | <b>27</b> |
| 4.1.      | Informazioni cliniche e sicurezza                                                      | 27        |
| 4.1.1.    | Glicemia                                                                               | 27        |
| 4.1.2.    | Area obiettivo                                                                         | 28        |
| 4.1.3.    | Intervallo di tempo (TIR)                                                              | 28        |
| 4.1.4.    | Calcolatore del bolo                                                                   | 29        |
| 4.1.4.1.  | Calcoli clinici utilizzati in HDA                                                      | 29        |
| 4.1.4.2.  | Rapporto insulina-carboidrati (regola del 500)                                         | 29        |
| 4.1.4.3.  | Fattore di sensibilità all'insulina/dose correttiva (regola del 100 o regola dal 1800) | 29        |
| 4.1.4.4.  | Dose pasto                                                                             | 30        |
| 4.1.4.5.  | Dose correttiva                                                                        | 30        |
| 4.1.4.6.  | Insulina attiva/insulin on board (IOB)                                                 | 31        |
| 4.1.5.    | Attività fisica                                                                        | 31        |
| 4.1.5.1.  | Come HDA calcola l'effetto dell'attività fisica                                        | 31        |

|          |                                                                    |    |
|----------|--------------------------------------------------------------------|----|
| 4.1.5.2. | Intensità di attività                                              | 32 |
| 4.1.5.3. | Ora di inizio di un'attività fisica                                | 32 |
| 4.1.5.4. | Attività terminata entro 4 ore                                     | 32 |
| 4.1.6.   | Chetoni                                                            | 33 |
| 4.1.6.1. | Quali sono i segnali di avvertimento della chetoacidosi diabetica? | 33 |
| 4.2.     | Elenco dei limiti di sicurezza in HDA                              | 34 |
| 4.2.1.   | Limiti della dose consigliata di insulina                          | 34 |
| 4.2.2.   | Limiti per i dati sulla glicemia inseriti                          | 34 |
| 4.2.3.   | Limite per la glicemia obiettivo                                   | 35 |
| 4.2.4.   | Limite di durata dell'attività fisica                              | 35 |
| 4.2.5.   | Limiti per l'immissione di valori dei chetoni                      | 35 |
| 4.2.6.   | Glicemia desiderata durante l'attività                             | 35 |
| 4.3.     | Assistenza                                                         | 35 |
| 4.4.     | Anomalie software note                                             | 35 |
| 4.5.     | Informazione legale                                                | 36 |
| 4.6.     | Bibliografia                                                       | 37 |

# 1. Introduzione

## 1.1. Cosa contiene questo manuale

Ciao e benvenuto/a! Grazie per aver scelto di utilizzare Hedia, il tuo Assistente personale per il diabete (HDA). Ci auguriamo di poter semplificare un po' la tua convivenza quotidiana con il diabete.

Questo è il nostro manuale dell'utente. Contiene molte informazioni e poiché sappiamo che la maggior parte di noi potrebbe sentirsi disorientata, abbiamo suddiviso il materiale in più sezioni.

Prima di iniziare, ti consigliamo di leggere l'intera **introduzione** per assicurarti che HDA sia il prodotto giusto per te.

Il passo successivo è **configurare il tuo assistente personale per il diabete**.

Il diabete può essere complicato e le cose da capire sono molte. Per questo, ti consigliamo vivamente di farti aiutare dal tuo medico a configurare correttamente tutte le impostazioni in modo da sfruttare HDA al massimo e nel modo più adatto a te.

**Ora sei pronto/a per iniziare.**

HDA dispone una serie di funzionalità e per ognuna di queste abbiamo creato una **sezione "Guida rapida"**. Puoi consultare queste guide tutte le volte che vuoi.

Per chi preferisce approfondire gli aspetti, abbiamo creato una **raccolta "Ulteriori informazioni"** che consente di addentrarsi nelle basi cliniche delle diverse funzionalità, trovare tutte le informazioni di contatto pertinenti e consultare i nostri certificati.

Ci auguriamo che la tua esperienza con l'utilizzo di Hedia, il tuo assistente personale per il diabete, sia piacevole.

## 1.2. Informazioni per l'uso

### 1.2.1. Uso previsto

L'Assistente personale per il diabete Hedia è un'applicazione mobile ad uso medico (software standalone) senza contatto con il corpo, progettata per monitorare la glicemia nel sangue e supportare il processo decisionale della dose ottimale di insulina per la gestione del diabete insulino-dipendente, fornendo all'utente una dose indicativa di insulina necessaria per il bolo.

### 1.2.2. Indicazioni per l'uso

L'Assistente personale per il diabete Hedia è indicato come ausilio per pazienti adulti di età superiore ai 18 anni con diagnosi di:

- Diabete di tipo 1 - diabete mellito insulino-dipendente
- Diabete di tipo 2 - terapia insulinica con dosi multiple,

e dotati di capacità cognitive e fisiche atte all'utilizzo di applicazioni mobili e che utilizzano insulina ad azione rapida. Gli utenti sono possessori di smartphone con sistema operativo iOS 13.0 o versioni successive o Android versione 8.0 o successiva.

Basandosi sull'indice glicemico del sangue come parametro fisiologico vitale nella cura del diabete e sulla stima dell'assunzione di carboidrati, dell'attività fisica e dell'insulina presente nel corpo (di seguito IOB - insulin on board), l'applicazione aiuta a migliorare la gestione del diabete del paziente, fornendo indicazioni generali sullo stile di vita, l'assunzione di carboidrati e il calcolo del bolo di insulina ([Rif. 1](#)).

### 1.2.3. Controindicazioni

Per motivi di sicurezza, il prodotto non deve essere utilizzato da bambini o da pazienti affetti nelle seguenti situazioni:

- Gravidanza
- Diabete gestazionale
- Febbre

### 1.2.4. Ambiente di utilizzo previsto

L'Assistente personale per il diabete Hedia è destinato all'uso nei seguenti ambienti:

- Ospedali
- Cliniche
- Studio medico
- Uso domestico
- Spazi pubblici

### 1.2.5. Modalità d'azione

L'Assistente personale per il diabete Hedia è destinato all'uso personale da parte del paziente allo scopo di registrare il livello di glucosio, l'assunzione di cibo, il peso, il livello di attività e i parametri psicosociali. Il livello di glucosio nel sangue può essere registrato manualmente o trasmesso all'Assistente personale per il diabete Hedia da glucometri di terze parti e smart pen per insulina tramite NFC (comunicazione a corto raggio) e Bluetooth. Il livello di attività può essere registrato manualmente.

### 1.2.6. Avvertimenti/avvisi generali



#### Informazioni importanti sulla sicurezza

L'Assistente personale per il diabete Hedia (HDA) è uno strumento progettato per offrire un supporto nella gestione quotidiana del diabete in base alla terapia prescritta. HDA non sostituisce la consulenza medica professionale o la pianificazione del trattamento con il personale sanitario.

HDA non prescrive farmaci ma fornisce un aiuto offrendo suggerimenti sulla dose di insulina da assumere, quanti carboidrati consumare, quando misurare i chetoni e quando posticipare l'attività. Se hai difficoltà a mantenere stabile il tuo diabete o desideri modificare le tue impostazioni personali, ti consigliamo di rivolgerti al tuo medico per aiuto.

HDA può tenere conto solo dei dati forniti. Eventuali errori di battitura, mancate registrazioni di iniezioni di insulina, carboidrati o misurazioni della glicemia non saranno tenuti in conto nelle raccomandazioni fornite. Per garantire la sicurezza, HDA ha impostato una serie di limiti all'inserimento.

Ti consigliamo di prestare attenzione ai messaggi di avviso che riceverai durante l'utilizzo di HDA, che hanno l'obiettivo di supportare la tua sicurezza e guidarti con informazioni tempestive sulle azioni consigliate in base ai dati che hai inserito.

Affidati sempre al tuo buon senso, ai tuoi sintomi e a quello che di solito è il modo migliore per gestire il tuo diabete. Sei tu la persona che ti conosce meglio.

### 1.3. In cosa può esserti utile HDA?

HDA intende aiutarti a mantenere i livelli di zucchero nel sangue entro i tuoi intervalli obiettivo.

HDA è un assistente per il diabete (applicazione) che ti supporta nella gestione quotidiana del diabete. HDA ti aiuta nel trattamento quotidiano di gestione del diabete consigliando azioni in base ai dati da te inseriti. HDA ti fornisce una dose indicativa di bolo insulinico o carboidrati in base ai tuoi dati personali e alle tue impostazioni.

In HDA puoi:

- registrare i dati sulla glicemia, l'insulina, i carboidrati, i chetoni e l'attività fisica
- usare dispositivi Bluetooth o NFC per trasferire senza problemi i dati nel tuo diario o nei calcoli del bolo\*
- ottenere una panoramica dei livelli di glucosio nel sangue nel tempo tramite un grafico di facile lettura
- ottenere una panoramica della tua insulina attiva sulla base dei dati registrati
- usare il calcolatore del bolo per un aiuto con consigli sui carboidrati in bolo o il dosaggio di insulina

- usare il database alimentare compresa la funzione di ricerca e la possibilità di aggiungere voci personalizzate
- ottenere una panoramica dei dati registrati che potrai condividere con il tuo medico

\* HDA si basa sul conteggio avanzato dei carboidrati. HDA utilizza formule note per calcolare una dose indicativa di insulina raccomandata in base al tuo livello attuale di glucosio nel sangue, alla tua assunzione di carboidrati, al tuo livello di attività e alla quantità di insulina attiva presente nel tuo corpo.

## 1.4. È possibile utilizzare HDA con una vasta gamma di dispositivi di terza parte

La tabella riportata di seguito contiene un elenco dei dispositivi compatibili.

| Tipo di dispositivo    | Nome del dispositivo                | Cosa misura?                  |
|------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| Glucometro             | Contour® NEXT ONE                   | Glicemia                      |
|                        | CareSens N Premier                  | Glicemia                      |
|                        | Beurer GL49                         | Glicemia                      |
|                        | Glucomen® areo                      | Glicemia                      |
|                        | Set di misuratori Glucomen® areo 2K | Glicemia                      |
|                        | Keto-Mojo™ GKI                      | Glicemia e chetoni nel sangue |
|                        | CareSens Dual                       | Glicemia e chetoni nel sangue |
|                        | VTrust                              | Glicemia                      |
| Smart pen per insulina | Novopen 6®                          | Dati sull'insulina            |
|                        | Novopen Echo® Plus                  | Dati sull'insulina            |

Tabella 1: Dispositivi compatibili con HDA.

## 2. Configurazione del tuo assistente personale per il diabete

### 2.1. Impostazioni dell'account HDA (profilo)

Quando configuri il tuo account per la prima volta utilizzando HDA, ti verrà proposta una procedura guidata per la configurazione del tuo profilo personale. Puoi tornare indietro e aggiornare queste impostazioni in qualsiasi momento tramite la funzione: "Modifica profilo".

Le impostazioni del tuo profilo includono i seguenti dati:

- Nome
- Tipo di diabete
- Sesso
- Data di nascita
- Altezza
- Peso

È inoltre possibile aggiornare il consenso ai dati nelle impostazioni dell'account HDA.

### 2.2. Impostazioni personali HDA

Per utilizzare HDA per il calcolo del bolo, è necessario inserire i dati personali relativi al tuo regime terapeutico per il diabete.

Quando utilizzi HDA per la prima volta, ti verrà chiesto di personalizzare l'app con i tuoi dati prima di poterla utilizzare.

Puoi aggiornare i tuoi dati personali in qualsiasi momento accedendo a "Impostazioni personali" dalla voce "Altro" nella barra del menu nell'app HDA.

#### 2.2.1. Glicemia

In "Impostazioni personali" -> "Indice glicemico" è possibile modificare le impostazioni per la glicemia e cambiare l'unità della glicemia che si desidera utilizzare.

In "Glicemia" puoi impostare l'indice glicemico obiettivo e i tuoi limiti di glicemia bassa e alta.



In HDA è possibile scegliere tra due diverse impostazioni per la glicemia:

**“Indice glicemico giornaliero”** che consente di impostare l'indice glicemico obiettivo alto, basso e desiderato in base a momenti specifici del giorno e della notte

**“Impostazioni generali”** che supportano un intervallo standard alto, obiettivo e basso non influenzato dal momento della giornata.

Per entrambe le impostazioni è possibile utilizzare le impostazioni predefinite di HDA oppure personalizzarle.

Ti consigliamo di personalizzarle per ottenere il massimo dai servizi HDA.



#### **Informazioni importanti sulla sicurezza**

Per aiutarti a gestire quotidianamente il tuo diabete, HDA necessita che tu inserisca i dati necessari.

Ti consigliamo di rivolgerti al tuo medico per farti aiutare a configurare le impostazioni nel modo migliore.

Usa il selettore per attivare “Indice glicemico giornaliero” oppure “Utilizza le impostazioni generali” e adegua i tuoi obiettivi di conseguenza.

Ulteriori informazioni sulle impostazioni predefinite HDA sono disponibili nella sezione Ulteriori informazioni del manuale utente.

**Glicemia**

Unità della glicemia x.x

Utilizza "indice glicemico giornaliero" ☒

| Tempo            | Bassa | Obiettivo | Alto |
|------------------|-------|-----------|------|
| Notte            | x.x   | x.x       | x.x  |
| Mattina          | x.x   | x.x       | x.x  |
| Prima di pranzo  | x.x   | x.x       | x.x  |
| Pranzo           | x.x   | x.x       | x.x  |
| Dopo pranzo      | x.x   | x.x       | x.x  |
| Sera             | x.x   | x.x       | x.x  |
| Ora di coricarsi | x.x   | x.x       | x.x  |

Utilizza le impostazioni generali ☐

| Bassa | Obiettivo | Alto |
|-------|-----------|------|
| x.x   | x.x       | x.x  |

### 2.2.2. Chetoni

Se lo desideri, puoi registrare in HDA il livello di chetoni nel sangue. Il tuo livello di chetoni non verrà preso in considerazione quando effettui un calcolo in HDA, ma potrebbe essere salvato come voce nel tuo diario quando effettui un calcolo del bolo.

Sotto "Impostazioni personali" troverai le impostazioni per i chetoni nel sangue, dove potrai selezionare e modificare l'unità di misura dei chetone del sangue. Tra le impostazioni per i chetoni nel sangue troverai anche informazioni relative ai chetoni e alla chetoacidosi diabetica.



HDA ti consiglierà di misurare i chetoni se i dati che inserisci indicano che è necessario farlo.

Ulteriori informazioni su intervalli e messaggi di avviso sono disponibili nella sezione "Per saperne di più".

### 2.2.3. Calcolatore del bolo

Il calcolatore di insulina calcola la dose di insulina in base alle seguenti informazioni:

- il rapporto insulina-carboidrati e il fattore di sensibilità all'insulina inseriti nelle impostazioni o prima del primo calcolo dell'insulina
- l'attuale livello di glicemia inserito
- la quantità di carboidrati inserita
- l'attività fisica
- l'insulina attiva è calcolata utilizzando i dati inseriti di cui sopra

In "Configurazione del calcolatore di insulina" è necessario inserire le informazioni personali relative alla terapia generale del tuo diabete.

**Impostazioni per il  
calcolatore dell'insulina**

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| Tipo di diabete               | XYZ |
| Tipo di trattamento           | XYZ |
| Unità della glicemia          | XYZ |
| Insulina ad azione rapida     | XYZ |
| Insulina ad azione prolungata | XYZ |

Impostazioni dell'insulina



In HDA è possibile impostare il tipo di terapia e regolare la precisione dell'unità.

Puoi scegliere tra i seguenti tipi di terapia:

|             |                              |
|-------------|------------------------------|
| mezza unità | Penna con precisione a       |
| intera      | Penna con precisione a unità |
| decimale    | Pompa con precisione di 1    |

In **"Impostazioni dell'insulina"** dovrai fornire il tuo fattore di sensibilità all'insulina e il rapporto insulina-carboidrati. È possibile scegliere di utilizzare un rapporto insulina-carboidrati fisso e una sensibilità all'insulina per tutto il giorno utilizzando la regola del 500 e la regola del 100/1800 oppure adattarli a valori diversi nel corso della giornata. Qui puoi ottenere assistenza con la regola del 500 e la regola del 100/1800. Puoi trovare ulteriori informazioni nella sezione "Per saperne di più" di questo manuale.

Puoi ricontrollare e aggiornare queste impostazioni in qualsiasi momento.

Il rapporto insulina-carboidrati e il fattore di sensibilità all'insulina devono essere inseriti in HDA prima di poter effettuare il primo calcolo dell'insulina. Dal momento che HDA esegue tutti i suoi calcoli sulla base di queste due formule, non potrai utilizzare l'applicazione fino a quando non avrai effettuato queste impostazioni.

Puoi anche scegliere di impostare la sensibilità all'insulina e il rapporto insulina-carboidrati su valori diversi nel corso della giornata utilizzando la funzione "Dosaggio totale giornaliero di insulina". In questo modo, HDA utilizzerà queste impostazioni per il calcolo di un bolo consigliato per te, invece di quelle basate su regole. Ti consigliamo vivamente di configurare queste impostazioni in collaborazione con il tuo medico curante.



#### **Informazioni importanti sulla sicurezza**

Ti consigliamo di consultare il tuo medico curante se hai dubbi sulla tua dose giornaliera o se hai bisogno di ulteriore aiuto per utilizzare le regole cliniche descritte.

Le informazioni fornite da te vengono utilizzate da HDA come base per calcolare le dosi raccomandate di insulina e di carboidrati.

Ti consigliamo di verificare che tutti i dati relativi al tuo regime terapeutico siano corretti prima di effettuare un calcolo.

## 2.3. Attività fisica



### Informazioni importanti sulla sicurezza

Dovresti sempre consultare il tuo medico prima di impostare il tuo modulo di attività fisica in HDA poiché l'esercizio influisce in maniera diversa su ogni persona.

Alla voce "Attività fisica" nelle impostazioni puoi definire di quanti punti percentuali verrà ridotta la dose raccomandata di insulina in percentuale (%). È possibile farlo selezionando un'intensità di esercizio "leggera", "moderata" e "intensa".

È anche possibile impostare il livello desiderato di glucosio nel sangue durante l'attività fisica.

La prima volta che si utilizza HDA, l'impostazione predefinita del livello desiderato di glucosio nel sangue per l'attività fisica è 9,0 mmol/L (162 mg/dL).

I limiti per regolare il livello desiderato di glucosio nel sangue durante l'attività fisica in HDA sono 5,0 mmol/L (90 mg/dL) - 13,9 mmol/L (250 mg/dL).

## 2.4. Smart pen per insulina

Alla voce "Smart Pen" nelle impostazioni, puoi trovare tutte le impostazioni necessarie per Novopen. Qui hai accesso alla configurazione e alla possibilità di collegare Novopen Echo Plus o Novopen 6 in qualsiasi momento premendo "Connetti una Novopen".

Una volta aggiunta una NovoPen, la penna registrata verrà visualizzata qui, dove potrai anche modificarne il nome. Sotto le impostazioni puoi trovare anche informazioni riguardanti il dispositivo e come utilizzarlo. Se necessario, è anche possibile rimuovere una NovoPen nelle impostazioni premendo la croce nell'angolo in alto a destra della NovoPen registrata. Puoi sempre aggiungerla di nuovo o aggiungere una nuova penna in qualsiasi momento.



### Informazioni importanti sulla sicurezza

Ricordati di usare la penna solo con insulina ad azione rapida poiché HDA supporta solo questo tipo di insulina.

## 3. Guide rapide

### 3.1. Guida rapida per la registrazione della glicemia

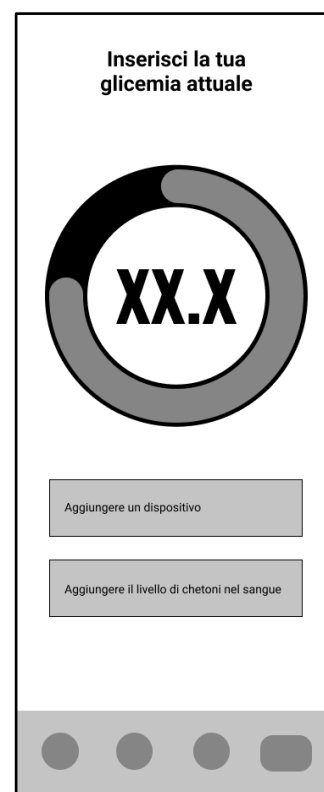
Nell'Assistente personale per il diabete Hedia è possibile registrare la glicemia e ottenere l'indicazione di un dosaggio raccomandato di insulina seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Apri la schermata principale di HDA e fai clic su “+”.
2. Inserisci la tua glicemia
  - a. manualmente (utilizzando la tastiera o il cursore) oppure
  - b. eseguendo la sincronizzazione con il tuo dispositivo
3. Fai clic su “Calcola l’insulina”.
4. Se non ci sono voci registrate nelle 4 ore precedenti, rispondi alla domanda “Hai assunto insulina nelle ultime 4 ore?”

Ecco fatto! Sullo schermo viene visualizzata la dose consigliata di insulina.

5. Fai clic su “Trasferisci al diario” per salvare e tenere traccia delle tue informazioni.

Ecco fatto! La tua glicemia è stata registrata.



#### Informazioni importanti sulla sicurezza

Ti consigliamo di controllare se la glicemia immessa è stata digitata correttamente prima di assumere la quantità raccomandata di insulina o di intraprendere qualsiasi altra azione.

### 3.2. Guida rapida per la registrazione dei chetoni nel sangue

Nell'Assistente personale per il diabete Hedia è possibile registrare i chetoni nel sangue seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Apri la schermata principale di HDA e fai clic su “+”.
2. Clicca su “Aggiungi livello di chetoni nel sangue”.
3. Inserisci il tuo livello di chetoni nel sangue

- a. manualmente (utilizzando la tastiera o il cursore) oppure
  - b. eseguendo la sincronizzazione con il tuo dispositivo
4. Fai clic su "Aggiungi il livello di chetoni nel sangue".
5. Inserisci la tua glicemia (opzionale)
  - a. manualmente (utilizzando la tastiera o il cursore) oppure
  - b. eseguendo la sincronizzazione con il tuo dispositivo
6. Fai clic su "Calcola l'insulina".
7. Se non ci sono voci registrate nelle 4 ore precedenti, rispondi alla domanda "Hai assunto insulina nelle ultime 4 ore?"
8. Fai clic su "Trasferisci al diario" per salvare e tenere traccia delle tue informazioni.

Ecco fatto! I chetoni nel sangue sono stati registrati.

**Inserisci livello di chetoni nel sangue**

**XX.X**

Aggiungere un dispositivo



#### Informazioni importanti sulla sicurezza

La voce dei chetoni nel sangue sarà contrassegnata con un colore che indica il livello di chetoni nel sangue. I diversi colori e i relativi intervalli così come i rischi relativi all'intervallo di livelli di chetoni sono riportati in questa tabella sotto le impostazioni dei chetoni nel sangue e sono mostrati di seguito. Un colore beige chiaro indica un livello di chetoni nel sangue negativo/normale con un rischio di chetoacidosi diabetica assente/basso, mentre un colore rosso scuro indica un livello di chetoni nel sangue alto, con un rischio alto di chetoacidosi diabetica.

### 3.3. Guida rapida per l'uso del calcolatore del bolo con smart pen per insulina

Nell'Assistente personale per il diabete Hedia è possibile utilizzare i dati della smart pen per insulina per il calcolo dell'insulina seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Apri la schermata principale di HDA e fai clic su "+".
2. Inserisci la tua glicemia
  - a. manualmente (utilizzando la tastiera o il cursore) oppure
  - b. eseguendo la sincronizzazione con il tuo dispositivo
3. Se vuoi, inserisci il livello di chetoni nel sangue e/o aggiungi cibo e/o attività fisica.
4. Fai clic su "Calcola l'insulina".

5. Viene visualizzata una schermata informativa con la possibilità di utilizzare i dati più recenti di NovoPen. Premi “Sì, ottieni ora” se vuoi ricevere l'ultima lettura.
6. Premi “Conferma e calcola insulina” se desideri utilizzare i dati per il calcolo dell'insulina.

Ecco fatto! I dati più recenti sull'insulina contenuti nella tua smart pen per insulina sono ora presi in considerazione per la dose di insulina consigliata.

7. Fai clic su “Trasferisci al diario” per salvare e tenere traccia delle tue informazioni.

Ricorda che per utilizzare i dati della smart penna per insulina in un calcolo, devi configurarla nelle impostazioni.

**Inserisci la tua glicemia attuale**



**Ottieni i dati più recenti dalla mia penna intelligente**

**Sì, ottieni ora**

No grazie, continua



Se alcuni dei dati provenienti dalla Novopen sono diversi dalle voci esistenti nel diario, HDA ti guiderà per garantire che i tuoi dati vengano registrati solo una volta.

### 3.4. Guida rapida per l'uso del diario

Nell'Assistente personale per il diabete Hedia è possibile visualizzare tutti i dati inseriti nel diario. È anche possibile:

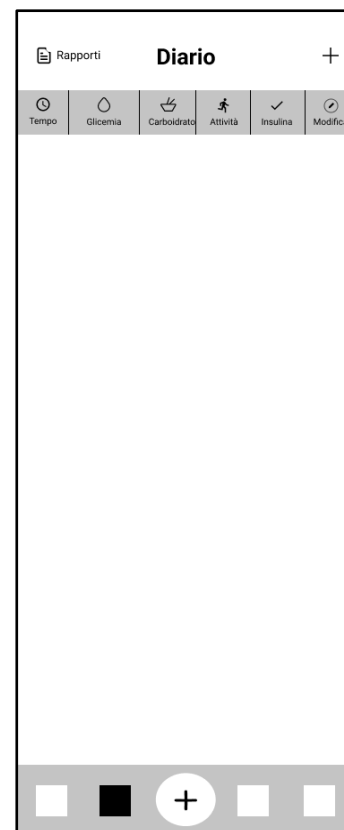
- aggiungere una voce del diario
- modificare una voce del diario
- eliminare una voce del diario
- esportare un PDF con i dati registrati

#### 3.4.1. Guida rapida per la modifica di una voce del diario

Nel diario dell'Assistente personale per il diabete Hedia è possibile modificare le voci precedentemente inserite seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Apri la schermata principale di HDA e fai clic su "Diario".
2. Fai clic sulla voce del diario che desideri modificare.
3. Modifica le informazioni esistenti.
4. Fai clic su "Salva" o "Salva nel diario".

Ecco fatto! Le informazioni della voce del diario sono state modificate.



#### 3.4.2. Guida rapida per l'aggiunta di una voce del diario

Nel diario dell'Assistente personale per il diabete Hedia è possibile aggiungere nuove voci seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Apri la schermata principale di HDA e fai clic su "Diario".
2. Fai clic su "+" (nell'angolo in alto a destra).
3. Aggiungi le informazioni.
4. Fai clic su "Salva" o "Salva nel diario".

Ecco fatto! La nuova voce è stata aggiunta al diario.



Se modifichi o crei nuove voci entro 4 ore dall'ora corrente, HDA calcolerà la quantità rimanente di insulina attiva e la sottrarrà dai tuoi calcoli futuri.

#### 3.4.3. Guida rapida per l'eliminazione di una voce del diario

Nel diario dell'Assistente personale per il diabete Hedia è possibile eliminare voci seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Apri la schermata principale di HDA e fai clic su "Diario".
2. Fai clic sulla voce del diario che desideri eliminare.

3. Fai clic su “Elimina voce”.
4. Conferma le modifiche.

Ecco fatto! La voce è stata eliminata dal diario.

### 3.4.4. Guida rapida per l’esportazione di un PDF con i dati registrati

Nel diario dell’Assistente personale per il diabete Hedia è possibile esportare un PDF con i dati inseriti seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Apri la schermata principale di HDA e fai clic su “Diario”.
2. Fai clic su “Rapporti” (nell'angolo in alto a sinistra).
3. Seleziona il periodo per l'esportazione dei dati.
4. Fai clic su “Esporta file”.

Ecco fatto! Le voci del diario per il periodo selezionato sono state esportate come documento PDF.



I dati del diario esportati possono essere condivisi con il medico curante.

## 3.5. Guida rapida per la lettura del pannello di controllo

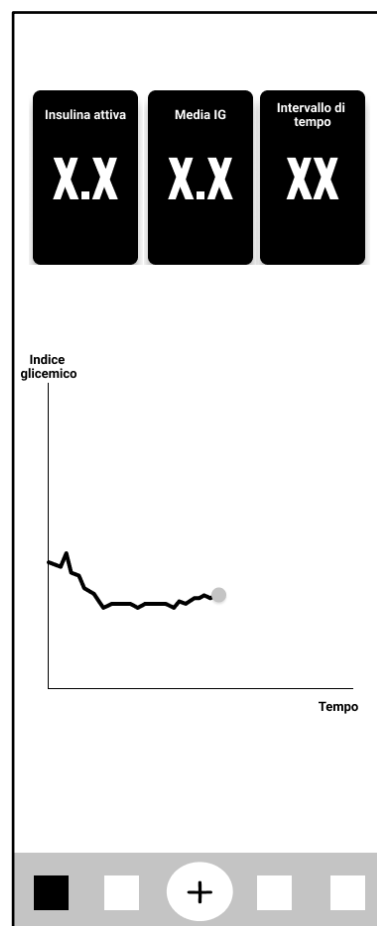
### 3.5.1. Insulina attiva

L'insulina attiva indica quante unità di insulina ad azione rapida sono rimaste nel corpo e stanno continuando a lavorare. HDA calcola automaticamente la quantità di insulina attiva e la visualizza sul pannello di controllo. HDA tiene conto dell'insulina attiva nei suoi calcoli.

### 3.5.2. Media IG

HDA ha bisogno di un minimo di 28 registrazioni della glicemia per un periodo massimo di 14 giorni per calcolare la tua glicemia media. La tua glicemia media viene visualizzata sul pannello di controllo.

La tua glicemia media non corrisponde al valore HbA1c misurato dal medico.



### 3.5.3. Intervallo di tempo

L'intervallo di tempo è la percentuale di tempo in cui il livello di glucosio nel sangue rientra nei valori glicemici obiettivo.

Sulla base di un minimo di 28 registrazioni della glicemia per un periodo massimo di 14 giorni, HDA calcola la percentuale di tempo in cui **le registrazioni** rientrano nell'intervallo. Puoi vedere questa percentuale sul pannello di controllo dopo aver effettuato 28 registrazioni entro un massimo di 14 giorni.

Il tuo intervallo di tempo non corrisponde al valore HbA1c misurato dal medico.

## 3.6. Guida rapida per l'uso del calcolatore del bolo

L'Assistente personale per il diabete Hedia calcolerà la dose raccomandata di insulina in base alla quantità di insulina attiva ricavata dai calcoli precedenti e a:

- la glicemia attuale
- la quantità di carboidrati
- la quantità di attività fisica

Se la glicemia è bassa, il calcolatore fornirà una raccomandazione sui carboidrati anziché una dose raccomandata di insulina.

Nell'Assistente personale per il diabete Hedia è possibile ottenere l'indicazione di un dosaggio raccomandato di insulina seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Apri la schermata principale di HDA e fai clic su "+".
2. Inserisci la tua glicemia
  - a. manualmente (utilizzando la tastiera o il cursore) oppure
  - b. eseguendo la sincronizzazione con il tuo dispositivo
3. Inserisci i carboidrati (cibo e bevande) (opzionale).
4. Inserisci l'attività fisica (opzionale).
5. Fai clic su "Calcola l'insulina".
6. Se non ci sono voci registrate nelle 4 ore precedenti, rispondi alla domanda "Hai assunto insulina nelle ultime 4 ore?"

Ecco fatto! Sullo schermo viene visualizzata la dose consigliata di insulina.

7. Fai clic su "Trasferisci al diario" per salvare e tenere traccia delle tue informazioni.



### Informazioni importanti sulla sicurezza

Il calcolatore di insulina fornisce solo un'indicazione. Il calcolatore di insulina non è in grado di effettuare una valutazione oggettiva delle tue condizioni in quanto si basa sui dati da te inseriti e non può correggere eventuali dati errati. HDA include limiti per i dati relativi a glicemia e carboidrati. Pertanto, nel caso in cui vengano inseriti dati che superano questi limiti prestabiliti, verrà visualizzato un messaggio di avviso e ti verrà chiesto di verificare i dati per la tua sicurezza. Tuttavia, se i dati rientrano nei limiti predefiniti, HDA non è in grado di verificare l'accuratezza delle informazioni inserite.

***Non vengono visualizzati avvisi se i dati sono plausibili (rientrano in un intervallo accettabile) ma errati. È quindi importante verificare con attenzione l'accuratezza dei dati inseriti.***

Confrontare sempre i risultati di HDA con la propria situazione effettiva e, se necessario, adeguare la dose raccomandata.

Le dosi di insulina che sono state assunte prima di usare HDA per la prima volta non possono essere prese in considerazione nei calcoli di HDA. Lo stesso vale per le dosi di insulina somministrate e i pasti consumati che in precedenza non sono stati registrati in HDA.

Ti consigliamo di aggiornare continuamente HDA ogni volta che sono disponibili aggiornamenti su App Store o Google Play; l'app ti inviterà a effettuare l'aggiornamento.

## 3.7. Database alimentare

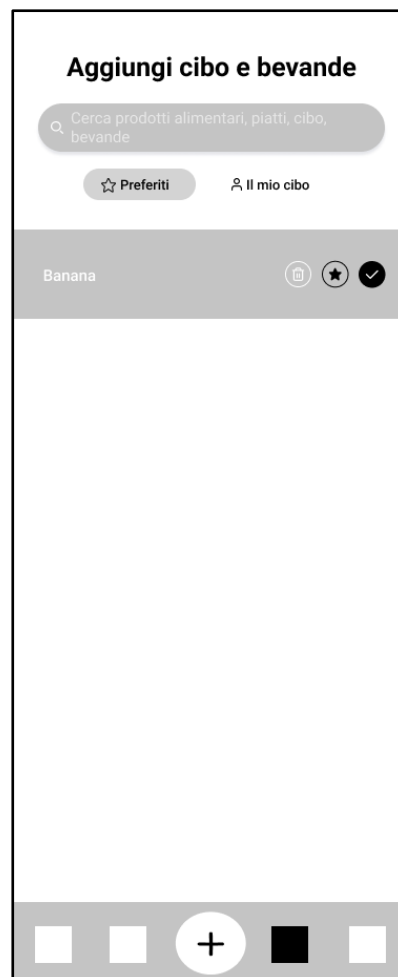
HDA ha un database alimentare integrato con 1700 prodotti alimentari. È possibile accedere direttamente al database alimentare facendo clic sul pulsante “Cibo” nella schermata principale di HDA o tramite il flusso di calcolo della dose consigliata di insulina.

### 3.7.1. Guida rapida per la ricerca di prodotti alimentari

Nel database alimentare dell’Assistente personale per il diabete Hedia è possibile cercare prodotti alimentari procedendo come illustrato di seguito:

1. Apri la schermata principale di HDA e fai clic su “Cibo”.
2. Fai clic su “Cerca prodotti alimentari, piatti, cibo, bevande o marche” e digita ciò che stai cercando (ad esempio, mela). Tieni presente che la ricerca può produrre più di un risultato.
3. Seleziona l'articolo dai “Risultati della ricerca”.

Ecco fatto! Ora hai trovato un prodotto alimentare che stavi cercando.



### 3.7.2. Guida rapida per l’aggiunta di prodotti alimentari ai preferiti

Nel database alimentare dell’Assistente personale per il diabete Hedia è possibile aggiungere prodotti alimentari ai preferiti seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Apri la schermata principale di HDA e fai clic su “Cibo”.
2. Fai clic su “Cerca prodotti alimentari, piatti, cibo, bevande o marche” e digita ciò che stai cercando (ad esempio, mela). Tieni presente che la ricerca può produrre più di un risultato.
3. Trova l'articolo tra i “Risultati della ricerca” e fai clic sull'icona della stella (sul lato destro dell'articolo).
4. Fai clic su “Aggiungi ai preferiti”.

Ecco fatto! Ora hai aggiunto uno dei prodotti alimentari alla tua lista dei preferiti.



Aggiungendo prodotti alimentari ai preferiti eviterai di dover cercare ogni volta lo stesso articolo. Sarai invece in grado di selezionarlo rapidamente e continuare con il calcolo.

### 3.7.3. Guida rapida per la creazione di prodotti alimentari

Nel database alimentare dell'Assistente personale per il diabete Hedia è possibile creare prodotti alimentari personalizzati seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Apri la schermata principale di HDA e fai clic su "Cibo".
2. Fai clic su "Il mio cibo" (pulsante accanto a "Preferiti").
3. Fai clic su "Crea cibo".
4. Compila le informazioni relative all'alimento e fai clic su "Crea cibo".

Ecco fatto! Ora hai creato un nuovo prodotto alimentare che è apparso nell'elenco "I miei prodotti alimentari".

## 3.8. Guida rapida per la connessione con dispositivi di terza parte

HDA può connettersi ai glucometri e alle smart pen per insulina tramite Bluetooth e NFC (comunicazione a corto raggio).

Prima di collegarsi a qualsiasi glucometro è necessario:

1. Assicurarsi che il glucometro sia acceso.
2. Verificare che l'ora sul glucometro sia impostata correttamente.
3. Assicurarsi che la lettura della glicemia sia stata effettuata negli ultimi 10 minuti. Se si tenta di sincronizzare il glucometro con una lettura più vecchia di 10 minuti, viene visualizzato il seguente messaggio di attenzione. Devi rimuovere la striscia ed effettuare una nuova scansione.

### 3.8.1. Sincronizzazione con dispositivi Bluetooth

HDA può connettersi ai glucometri tramite Bluetooth.

#### 3.8.1.1. Dispositivi supportati

I glucometri supportati per connessione ad HDA tramite Bluetooth sono i seguenti:

| Tipo di dispositivo | Nome del dispositivo                                                                                                                                                                     |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Glucometro          | <ul style="list-style-type: none"><li>● Contour® NEXT ONE</li><li>● Keto-Mojo™ GKI</li><li>● CareSens Dual</li><li>● CareSens N Premier</li><li>● Beurer GL49</li><li>● VTrust</li></ul> |

Tabella 2: Dispositivi compatibili per HDA tramite Bluetooth.

### 3.8.1.2. Guida rapida per la connessione tramite Bluetooth

Un glucometro Bluetooth può essere aggiunto ad HDA facendo clic su “+” -> Aggiungere un dispositivo” -> “Collega dispositivo”.

1. Apri la schermata principale di HDA e fai clic su “+”.
2. Fai clic su “Aggiungere un dispositivo” per visualizzare l'elenco dei dispositivi supportati.
3. Fai clic sul nome del dispositivo che stai utilizzando (viene visualizzata la schermata informativa del dispositivo e il tipo di connessione).
4. Fai clic su “Connetti e sincronizza” per associarlo. HDA inizierà a cercare i dispositivi. Segui le istruzioni visualizzate sullo schermo per connetterti con il dispositivo specifico.
5. Consenti ad HDA di accedere al Bluetooth.

Ecco fatto! L'ultima lettura del dispositivo è ora in HDA. Il dispositivo aggiunto è ora predefinito e si sincronizzerà utilizzando il pulsante "Sincronizzazione con il dispositivo".

### 3.8.2. Sincronizzazione con dispositivi NFC

HDA può connettersi a glucometri e smart pen per insulina tramite NFC.

#### 3.8.2.1. Dispositivi supportati

I glucometri e le smart pen per insulina per HDA supportati tramite NFC sono i seguenti:

| Tipo di dispositivo    | Nome del dispositivo                                                                                           |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Glucometro             | <ul style="list-style-type: none"><li>• GlucoMen® areo</li><li>• Set di misuratori GlucoMen® areo 2K</li></ul> |
| Smart pen per insulina | <ul style="list-style-type: none"><li>• Novopen 6®</li><li>• Novopen Echo® Plus</li></ul>                      |

Tabella 3: Dispositivi compatibili per HDA tramite NFC.

#### 3.8.2.2. Guida rapida per la connessione dei glucometri tramite NFC

Un glucometro NFC può essere aggiunto ad HDA facendo clic su “+” -> Aggiungere un dispositivo” -> “Collega dispositivo”.

1. Apri la schermata principale di HDA e fai clic su “+”.
2. Fai clic su “Aggiungere un dispositivo” per visualizzare l'elenco dei dispositivi supportati.

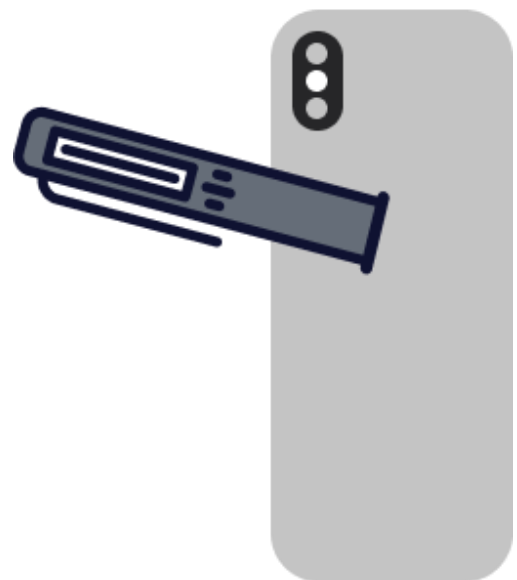
3. Fai clic sul nome del dispositivo che stai utilizzando (viene visualizzata la schermata informativa del dispositivo e il tipo di connessione).
4. Fai clic su "Connetti e sincronizza" per associarlo. Apparirà una schermata con le informazioni per la scansione tramite NFC.
5. Consenti ad HDA di accedere a NFC

Ecco fatto! L'ultima lettura del dispositivo è ora in HDA. Il dispositivo aggiunto è ora predefinito e si sincronizzerà utilizzando il pulsante "Sincronizzazione con il dispositivo".

### 3.8.2.3. Guida rapida per la connessione della smart pen per insulina tramite NFC

Quando viene calcolata una dose di insulina, è possibile collegare ad HDA una smart pen per insulina tramite NFC.

1. Apri la schermata principale di HDA e fai clic su "+".
2. Fai clic su "Calcola l'insulina".
3. Se la smart pen è stata registrata nelle impostazioni (vedere la [sezione 2.4](#)), viene visualizzata una schermata informativa con la possibilità di utilizzare i dati più recenti provenienti dalla penna.
4. Premi "Sì, ottieni ora" se vuoi ricevere l'ultima lettura.
5. Apparirà una schermata con le informazioni per la scansione tramite NFC. Tieni la smart pen per insulina contro la parte posteriore del telefono (vedere l'immagine a destra).
6. HDA inizierà a cercare una smart pen per insulina ed effettuerà la sincronizzazione per associare i dispositivi.
7. I dati recenti sull'insulina provenienti dalla smart pen per insulina verranno ora visualizzati in HDA.
8. Premi "Conferma e calcola insulina" se desideri utilizzare i dati per il calcolo dell'insulina.



Ecco fatto! I dati più recenti sull'insulina contenuti nella tua smart pen per insulina sono ora disponibili in HDA e verranno presi in considerazione per la dose di insulina consigliata.

## 3.9. Aspetti tecnici

### 3.9.1. Guida rapida all'accesso

Se sei un utente registrato e hai effettuato la disconnessione dall'applicazione, puoi accedere nuovamente ad HDA seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Apri l'app Assistente personale per il diabete Hedia e fai clic su "Utente esistente".
2. Inserisci il tuo indirizzo e-mail e fai clic su "Avanti".
3. Inserisci la tua password e fai clic su "Avanti".

Ecco fatto! Hai effettuato l'accesso all'app dell'Assistente personale per il diabete Hedia.

### 3.9.2. Guida rapida per la disconnessione

Puoi disconnetterti da HDA seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Apri l'app Assistente personale per il diabete Hedia e fai clic su "Altro".
2. Fai clic su "Modifica profilo" nelle impostazioni dell'account.
3. Fai clic su "Disconnettersi".

Ecco fatto! Ora ti sei disconnesso dall'app dell'Assistente personale per il diabete Hedia.

### 3.9.3. Guida rapida per eliminare il suo account utente

Può eliminare il suo account utente da HDA seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Apra Hedia Diabetes Assistant e clicchi su "Altro".
2. Clicchi su "Modifica profilo" sotto le impostazioni dell'account e scorra fino in fondo.
3. Clicchi su "Elimina account".
4. Inserisca il suo indirizzo e-mail e clicchi su "Elimina account".
5. Apra la sua casella di posta elettronica e confermi la cancellazione dell'account cliccando sul link contenuto nell'e-mail ricevuta.

Ecco fatto! Ha cancellato il suo account HDA.

### 3.9.4. Guida rapida per la modifica della password

È possibile modificare la password HDA seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Apri l'app Assistente personale per il diabete Hedia e fai clic su "Altro".
2. Fai clic su "Modifica profilo" nelle impostazioni dell'account.
3. Fai clic su "Password".
4. Inserisci la tua password attuale, la nuova password e fai clic su "Modifica password".

Ecco fatto! Hai modificato la password dell'Assistente personale per il diabete Hedia.

### 3.9.5. Guida rapida per l'attivazione delle notifiche

Nell'Assistente personale per il diabete Hedia è possibile abilitare le notifiche seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Vai alla schermata principale di HDA e fai clic su "Altro".
2. Fai clic su "Notifiche".
3. Abilita "Promemoria medicina" (opzionale).
4. Abilita "Nuove misurazioni" (opzionale).
5. Seleziona la frequenza delle notifiche utilizzando un cursore.

Ecco fatto! Le notifiche sono state abilitate.

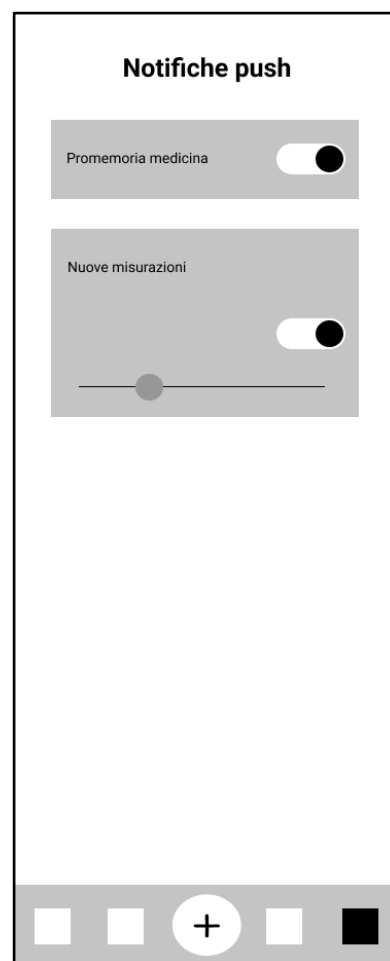
### 3.9.6. Guida rapida per la disattivazione delle notifiche

Nell'Assistente personale per il diabete Hedia è possibile disabilitare le notifiche seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Vai alla schermata principale di HDA e fai clic su "Altro".
2. Fai clic su "Notifiche".
3. Disabilita "Promemoria medicina".
4. Disabilita "Nuove misurazioni".

Ecco fatto! Le notifiche sono state disattivate.

Per disattivare completamente le notifiche di Hedia, consultare le istruzioni del produttore del telefono su come disattivare le notifiche delle app nelle impostazioni generali del telefono.



## 4. Per saperne di più

### 4.1. Informazioni cliniche e sicurezza

#### 4.1.1. Glicemia

In HDA, la glicemia è indicata in mmol/L o mg/dL.

In HDA è possibile inserire un livello di glucosio nel sangue compreso tra **1,1 mmol/L e 33,3 mmol/L**. Per l'unità mg/dL, è possibile inserire un livello di glucosio nel sangue compreso tra

**20 mg/dL e 600 mg/dL.** Questi limiti si applicano anche al glucosio nel sangue trasmesso dal misuratore di glicemia. Se il glucometro indica un valore inferiore a quello consentito in HDA, HDA trasferirà 1,1 mmol/L o 20 mg/dL. Se il glucometro indica un valore superiore a quello consentito in HDA, HDA trasferirà 33,3 mmol/L o 600 mg/dL.

HDA consiglierà di misurare i chetoni se una misurazione della glicemia è superiore a 15 mmol/L o 270 mg/dL.

#### 4.1.2. Area obiettivo

La concentrazione di glucosio nel sangue raccomandata viene mantenuta entro un intervallo di 4-8 mmol/L o 72-144 mg/dL.

Una concentrazione di glucosio nel sangue inferiore a 4 mmol/L (72 mg/dL) è definita ipoglicemia, mentre una concentrazione di glucosio nel sangue superiore a 8 mmol/L (144 mg/dL) è definita iperglicemia.

Quando si utilizza HDA per la prima volta, l'app viene impostata con i seguenti obiettivi predefiniti per la glicemia.

**Di seguito è riportato il valore predefinito per le impostazioni generali della glicemia (tabella 2 e tabella 3):**

| Glicemia bassa | Glicemia obiettivo | Glicemia alta |
|----------------|--------------------|---------------|
| < 4 mmol/L     | 6 mmol/L           | > 10 mmol/L   |

Tabella 4: Impostazione predefinita per le impostazioni generali per le unità di glucosio nel sangue in mmol/L.

| Glicemia bassa | Glicemia obiettivo | Glicemia alta |
|----------------|--------------------|---------------|
| < 72 mg/dL     | 108 mg/dL          | > 180 mg/dL   |

Tabella 5: Impostazione predefinita per le impostazioni generali delle unità di glucosio nel sangue in mg/dL.

In HDA sono inserite una glicemia obiettivo minima di 5 mmol/L o 90 mg/dL e un valore glicemico obiettivo massimo di 13,9 mmol/L o 250 mg/dL come misure di sicurezza.

#### 4.1.3. Intervallo di tempo (TIR)

L'intervallo di tempo è la percentuale di tempo in cui il livello di glucosio nel sangue rientra nei valori glicemici obiettivo. HDA può fornirti un'indicazione del tempo in cui rientri nell'intervallo calcolando la percentuale di tempo in cui le tue registrazioni si trovano nell'intervallo definito. Questo calcolo in HDA richiede un minimo di 28 registrazioni entro un massimo di 14 giorni.

Una volta disponibili le 28 registrazioni entro i 14 giorni, il calcolo viene eseguito automaticamente da HDA e verrà visualizzato sul pannello di controllo HDA alla voce "Intervallo di tempo".

Il tuo intervallo di tempo in HDA non corrisponde all'HbA1c e non ha la stessa precisione del TIR calcolato dal medico.

#### 4.1.4. Calcolatore del bolo

##### 4.1.4.1. Calcoli clinici utilizzati in HDA

La dose di insulina raccomandata da HDA consiste in due componenti: una per una dose pasto che copre l'assunzione di carboidrati e una per una dose correttiva per regolare la glicemia se è al di sopra o al di sotto dell'obiettivo glicemico obiettivo.

HDA si basa sul calcolo avanzato dei carboidrati e i calcoli in HDA si basano su formule note e di uso frequente.

Il rapporto insulina-carboidrati (regola del 500) e il fattore di sensibilità all'insulina (regola del 100 o regola del 1800) sono sempre in background nell'app. Questo significa che le funzioni dell'app sono disponibili offline e online. Tutti i calcoli di HDA si basano su questi due algoritmi.

##### 4.1.4.2. Rapporto insulina-carboidrati (regola del 500)

Si tratta di un'indicazione dei grammi di carboidrati metabolizzati da un'unità di insulina e si applica a entrambe le unità di misurazione della glicemia (mmol/L e mg/dL).

La formula per la regola del 500 è:

$500 \div$  la tua dose giornaliera (quantità totale di insulina assunta in un giorno inclusa l'insulina ad azione prolungata)

**Esempio: con 50 UI al giorno si ottiene il seguente risultato:  $500/50 = 10$  (un'unità di insulina metabolizza 10 grammi di carboidrati).**

##### 4.1.4.3. Fattore di sensibilità all'insulina/dose correttiva (regola del 100 o regola del 1800)

Si tratta dell'indicazione della diminuzione prevista del glucosio nel sangue con un'unità di insulina ad azione rapida.

A seconda che si misuri la glicemia in mmol/L o mg/dL, HDA calcolerà la dose correttiva utilizzando la regola del 100 o la regola del 1800.

- **Regola del 100**

La formula per la regola del 100 è:

$100 \div$  la tua dose giornaliera (quantità totale di insulina assunta in un giorno compresa l'insulina ad azione prolungata). Se si misura la glicemia in mmol/L, HDA calcolerà la dose correttiva applicando la regola del 100.

**Esempio: con 50 UI al giorno si ottiene il seguente risultato:  $100/50 = 2$  (un'unità di insulina provoca un calo della glicemia di circa 2 mmol/L).**

- **Regola del 1800**

Se si misura la glicemia in mg/dL, HDA calcolerà la dose correttiva applicando la regola del 1800.

$1800 \div$  la tua dose giornaliera (quantità totale di insulina assunta in un giorno inclusa l'insulina ad azione prolungata)

**Esempio: con 50 UI al giorno si ottiene il seguente risultato:  $1800/50 = 36$  (un'unità di insulina provoca un calo della glicemia di circa 36 mg/dl).**

Ogni formula viene utilizzata da HDA per calcolare il rapporto insulina-carboidrati e il fattore di sensibilità all'insulina.

Il rapporto insulina-carboidrati e il fattore di sensibilità all'insulina devono essere inseriti in HDA prima di poter effettuare il primo calcolo dell'insulina. Dal momento che HDA esegue tutti i suoi calcoli sulla base di queste due formule, non potrai utilizzare l'applicazione fino a quando non avrai effettuato queste impostazioni.

Nelle impostazioni, è possibile modificare le impostazioni relative al rapporto insulina-carboidrati e al fattore di sensibilità all'insulina. Inoltre, HDA può aiutarti a utilizzare la regola del 500 e del 100/1800.

#### 4.1.4.4. Dose pasto

La tua dose pasto è la quantità di insulina da somministrare per metabolizzare la quantità di carboidrati che hai inserito. I calcoli vengono eseguiti in base al rapporto insulina-carboidrati (dose del 500).

#### 4.1.4.5. Dose correttiva

Se il tuo livello di glucosio nel sangue è al di sopra o al di sotto del tuo obiettivo glicemico, HDA raccomanda una dose correttiva. Se inserisci un livello di glicemia basso (ipoglicemia), HDA utilizzerà il tuo fattore di sensibilità all'insulina (regola del 100/1800) per calcolare quante unità di insulina ad azione rapida devono essere **sottratte** dalla dose raccomandata.

Se inserisci un livello di glicemia alto (iperglicemia), HDA utilizzerà il tuo fattore di sensibilità all'insulina (regola del 100/1800) per calcolare quante unità di insulina ad azione rapida devono essere **aggiunte** alla dose raccomandata. In questo calcolo HDA terrà conto della tua insulina attiva per ridurre al minimo il rischio di accumulo di insulina.

I calcoli di una dose correttiva dipendono dai livelli attuali di glucosio nel sangue inseriti nell'app, dal tuo fattore di sensibilità all'insulina e dalla tua intenzione di mangiare.

In caso di bassi livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia), HDA non consiglia l'insulina, ma i carboidrati e non terrà conto dell'insulina attiva. Invece, ti ricorda di ristabilizzare i livelli di glucosio nel sangue per garantire che la tua glicemia torni all'intervallo obiettivo.

HDA consiglia i carboidrati in base alla seguente formula:

Carboidrati = (Glicemia obiettivo - Glicemia attuale) / Fattore di sensibilità all'insulina \* Rapporto insulina-carboidrati

#### 4.1.4.6. Insulina attiva/insulin on board (IOB)

L'insulina attiva indica quante unità di insulina ad azione rapida sono rimaste nel corpo e stanno continuando a lavorare. HDA calcola automaticamente la quantità di insulina attiva e la visualizza sul pannello di controllo e nella pagina "Prescrizione di insulina". HDA tiene conto dell'insulina attiva nei calcoli del bolo correttivo.

HDA utilizza la curva di Novorapid per questi calcoli. La concentrazione plasmatica massima di Novorapid viene raggiunta dopo 30-40 minuti ([Rif. 2](#)).

L'effetto sulla concentrazione di glucosio nel sangue si verifica 10-20 minuti dopo l'iniezione sottocutanea ed è massimo tra 1 e 3 ore. La durata è di 3-5 ore, a seconda della dose (1). I calcoli di HDA sono simili a questi (tabella 6):

| Curva dell'effetto dell'insulina |    |    |    |   |   |
|----------------------------------|----|----|----|---|---|
| Tempo (ore)                      | 1  | 2  | 3  | 4 | 5 |
| Percentuale (%)                  | 29 | 47 | 19 | 5 | 0 |

Tabella 6: Curva dell'effetto dell'insulina

La curva è inoltre suddivisa in 4 x 15 min per la prima ora e 2 x 30 min per le successive 3 ore per effettuare calcoli basati sulla quantità più precisa possibile di insulina attiva ([Rif. 2](#)).

Se non è stato documentato alcun bolo insulinico nelle ultime 4 ore, HDA chiede: *Hai assunto insulina ad azione rapida nelle ultime 4 ore?* In caso affermativo, viene chiesto di inserire la quantità di insulina ad azione rapida iniettata nelle ultime 4 ore.

#### 4.1.5. Attività fisica

In HDA puoi aggiungere la tua attività fisica al calcolo della tua dose raccomandata di insulina, prima o dopo aver fatto esercizio fisico.

##### 4.1.5.1. Come HDA calcola l'effetto dell'attività fisica

|  | Intensità |
|--|-----------|
|--|-----------|

| Durata                      | Leggera              | Moderata | Intensa   | Post attività |
|-----------------------------|----------------------|----------|-----------|---------------|
| 0-29 minuti                 | 0%                   | 0%       | 0%        | 0%            |
| 30-45 minuti                | 25%                  | 50%      | 75 %      | 50%           |
| 46-60 minuti                | 50%                  | 75 %     | – Testò – | 50%           |
| Glicemia obiettivo iniziale | 9 mmol/L o 162 mg/dL |          |           |               |

Tabella 7: Effetto calcolato in HDA dell'attività fisica.

#### 4.1.5.2. Intensità di attività

In HDA l'intensità di attività è divisa in leggera, moderata e intensa ed è descritta utilizzando la classificazione della modificata scala Borg RPE 10 ([Rif. 3](#)).

#### 4.1.5.3. Ora di inizio di un'attività fisica

Quando si aggiunge un'attività, è possibile registrare quando l'attività viene eseguita ("Sto iniziando ora" o "Ho appena finito").

L'attività aggiunta può quindi influenzare i calcoli effettuati per un massimo di 4 ore dopo l'ora di inizio dell'attività.

Il modo specifico in cui il calcolo di un dosaggio da parte di HDA è influenzato da una data attività fisica dipende dal fatto che l'attività sia in corso o sia terminata. Un'attività fisica è considerata in corso (in verde nella Figura 2) dall'ora di inizio fino al termine della sua durata. Un'attività fisica terminata può ancora essere associata e influire sui calcoli fino a 4 ore (in giallo nella Figura 2) dopo l'ora in cui è terminata.

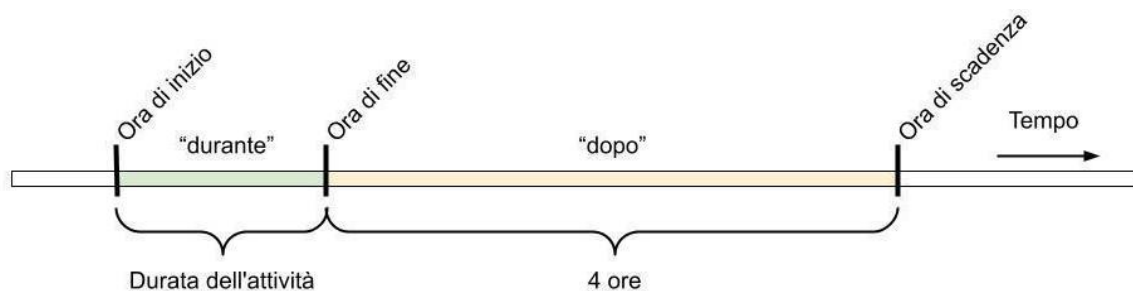


Figura 2: Effetto dell'attività fisica in HDA.

#### 4.1.5.4. Attività terminata entro 4 ore

In alternativa, se un'attività è terminata da meno di 4 ore, (corrispondente alla parte gialla nel diagramma qui sopra), verrà effettuato un solo aggiustamento durante il calcolo: alla fine del calcolo, il bolo di insulina sarà ridotto di una certa percentuale in base alla durata dell'attività fisica inserita.

Le percentuali di riduzione predefinite sono visualizzate nella tabella seguente. Si noti che verrà ridotta di questa percentuale solo una dose consigliata di insulina. Se in base al risultato del calcolo dovessero essere raccomandati carboidrati aggiuntivi, la dose consigliata non verrà ridotta.

| 0 - 29 minuti | 30 - 45 minuti | 46 - 60 minuti |
|---------------|----------------|----------------|
| 0%            | 50%            | 50%            |

Tabella 8: Tabella di riduzione dell'insulina. Modulo di attività fisica, Assistente personale per il diabete Hedia.

#### 4.1.6. Chetoni

La normale fonte di energia del corpo è il glucosio. Quando il corpo non ha abbastanza insulina per utilizzare il glucosio per produrre energia, inizia a bruciare i grassi per ricavare questa energia.

I chetoni sono un prodotto della scomposizione dei grassi. Quando i chetoni si accumulano nel sangue, lo rendono più acido. Sono segnali di avvertimento che il diabete è fuori controllo. Alti livelli di chetoni possono causare chetoacidosi diabetica (DKA o CAD) in chiunque abbia il diabete di tipo 1 e in rari casi anche nelle persone con diabete di tipo 2.

##### 4.1.6.1. Quali sono i segnali di avvertimento della chetoacidosi diabetica?

I primi sintomi di CAD possono includere:

- Stanchezza
- Nausea o vomito
- Sete
- Secchezza della bocca
- Prurito
- Aumento della frequenza urinaria.

| Intervalli di chetoni nel sangue           | Definizione                              | Azioni consigliate                                                           | Indicatori di colore dei chetoni                                                      |
|--------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 0,0 mmol/L<br>0,0 mg/dL                    | Negativo                                 | Hai un valore normale di chetoni nel sangue. Non è necessaria alcuna azione. |  |
| > 0,0 - 0,6 mmol/L<br>> 0,0 - 6,25 mg/dL   | Livello normale di chetoni               | Hai un valore normale di chetoni nel sangue. Non è necessaria alcuna azione. |  |
| > 0,6 - 1,6 mmol/L<br>> 6,25 - 16,67 mg/dL | Livello di chetoni leggermente aumentato | Il valore dei chetoni nel sangue è leggermente aumentato. Si consiglia di    |  |

| Intervalli di chetoni nel sangue                                                                                            | Definizione                   | Azioni consigliate                                                                                                                                                                  | Indicatori di colore dei chetoni                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                             |                               | ripetere il test tra 4-6 ore per vedere se il valore è diminuito.*                                                                                                                  |                                                                                      |
| > 1,6 - 3,0 mmol/L<br>> 16,67 - 31,25 mg/dL                                                                                 | Livello di chetoni alto       | Il valore dei chetoni nel sangue è elevato e potrebbe presentare un rischio di chetoacidosi diabetica. Si consiglia di ripetere il test tra 3-4 ore.*                               |   |
| 2 <sup>a</sup> misurazione > 1,6 - 3,0 mmol/L entro 12 ore<br>2 <sup>a</sup> misurazione > 16,67 - 31,25 mg/dL entro 12 ore | Livello di chetoni alto       | Il valore dei chetoni nel sangue è ancora alto e potrebbe presentare un rischio di chetoacidosi diabetica. Consigliamo di contattare il proprio team sanitario per una consulenza.* |   |
| > 3,0 - 8,0 mmol/L<br>> 31,25 - 83,33 mg/dL                                                                                 | Livello di chetoni pericoloso | Il valore dei chetoni nel sangue è molto alto, il che comporta un grande rischio di sviluppare la chetoacidosi diabetica. Si consiglia chiedere immediata assistenza medica.        |  |

Tabella 9: Valori, definizioni e azioni raccomandate dei chetoni nel sangue.

\*Se non hai inserito la tua glicemia, ti verrà ricordato di farlo e di assumere un'adeguata dose di insulina ad azione rapida.

## 4.2. Elenco dei limiti di sicurezza in HDA

### 4.2.1. Limiti della dose consigliata di insulina

IN HDA è impostato un limite alla quantità di insulina consigliata dall'app.

Questo valore massimo è di 60 unità per una somministrazione/in una dose.

Il limite si applica anche ai dati inseriti manualmente ed è una misura precauzionale per evitare dosi involontariamente elevate.

### 4.2.2. Limiti per i dati sulla glicemia inseriti

Se l'utente ha un livello di glucosio nel sangue pericolosamente alto o basso, HDA non deve essere considerato lo strumento appropriato per fornire azioni correttive. Pertanto, i limiti ai valori immessi di glucosio nel sangue sono fissati come segue:

- Minimo: 1,1 mmol/L o 20 mg/dL
- Massimo: 33,3 mmol/L o 600 mg/dL

#### 4.2.3. Limite per la glicemia obiettivo

IN HDA sono inseriti i seguenti valori, come misura di sicurezza:

- Glicemia obiettivo minima di 5 mmol/L o 90 mg/dL
- Glicemia obiettivo massima di 13,9 mmol/L o 250 mg/dL

#### 4.2.4. Limite di durata dell'attività fisica

La durata massima dell'attività fisica è impostata su 60 minuti.

#### 4.2.5. Limiti per l'immissione di valori dei chetoni

I limiti per l'immissione di un livello di chetoni nel sangue con l'unità di misura mmol/L sono i seguenti:

- Limite minimo: 0,0 mmol/L o 0,0 mg/dL
- Limite massimo: 8,0 mmol/L o 83,33 mg/dL

#### 4.2.6. Glicemia desiderata durante l'attività

I limiti per regolare il livello desiderato di glucosio nel sangue durante l'attività fisica in HDA sono i seguenti:

- Limite minimo: 5,0 mmol/L o 90 mg/dL
- Limite massimo: 13,9 mmol/L o 250 mg/dL

### 4.3. Assistenza

Se riscontri problemi con HDA o hai domande, inviaci un'e-mail e saremo lieti di aiutarti. Contattaci all'indirizzo e-mail [support@hedia.com](mailto:support@hedia.com).

Per ulteriori informazioni, si prega di fare riferimento ai nostri [Termini e condizioni](#).

### 4.4. Anomalie software note

L'attuale versione non contiene anomalie software note.

| Versione della release | Numero di riferimento | Descrizione |
|------------------------|-----------------------|-------------|
| 2.15.1                 | N/D                   | N/D         |

Tabella 10: Anomalie software note, Hedra Diabetes Assistant.

## 4.5. Informazione legale



Data di produzione:  
2023-05-30



Informazioni per l'uso:  
Version: 2.15.1  
Issued: 2023-05-30



Hedia Diabetes Assistant è  
regolamentato come dispositivo  
medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE

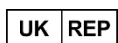


Produttore:  
Hedia ApS  
Emdrupvej 115a, 3.  
DK-2400 Copenhagen, Danimarca  
CVR/IVA: 37664618

Informazioni di contatto:  
E-mail: [support@hedia.com](mailto:support@hedia.com)



(01)05700002209573(10)2.15.1(8012)2.15.1



UK Representative:  
EasyMedicalDevice Limited  
125 Deansgate, Manchester, UK M3 2LH, Regno Unito  
[ukrep@easymedicaldevice.com](mailto:ukrep@easymedicaldevice.com)  
+44 161 543 6588



Swiss Representative:  
EasyMedicalDevice GmbH  
Bernoullistrasse 20, 4056 Basel, Svizzera  
[swiss@easymedicaldevice.com](mailto:swiss@easymedicaldevice.com)  
+41 79 90 36 836

*Novo Nordisk A/S:*

*L'Assistente personale per il diabete Hedia NON è stato sviluppato, valutato, o in alcun modo approvato da Novo Nordisk A/S e la compatibilità per l'uso con Novopen® 6 o Novopen Echo® Plus NON è stata valutata da Novo Nordisk A/S.. Hedia ApS è il produttore dell'Assistente personale per il diabete Hedia ed è l'unico responsabile di garantire la sicurezza e le prestazioni dell'Assistente al diabete Hedia per l'uso previsto. Novo Nordisk A/S non è responsabile in alcun modo per il contenuto o l'uso dell'Assistente personale per il diabete Hedia né per l'accuratezza dei dati ottenuti attraverso l'uso dell'Assistente al diabete Hedia.*

## 4.6. Bibliografia

1. Lanzola G, Losiouk E, Del Favero S, Facchinetti A, Galderisi A, Quaglini S, Magni L, Cobelli C. Remote Blood Glucose Monitoring in mHealth Scenarios: A Review. *Sensors (Basel)*. 2016 Nov 24;16(12):1983.
2. Lindholm A, Jacobsen LV. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of insulin aspart. *Clin Pharmacokinet*. 2001;40(9):641-59.
3. Borg G. Borg's perceived exertion and pain scales. Champaign, IL, US: Human Kinetics; 1998. viii, 104 s. (Borg's perceived exertion and pain scales.).